

## PRESSMEDDELANDE

Lund 13 januari 2022

# Spago Nanomedicals fas 1-studie med SpagoPix visar tydlig kontrast och utökas till nya indikationer

Spago Nanomedical AB (publ) tillkännager idag att interimresultat från den andra dosgruppen i bolagets pågående kliniska fas I-studie SPAGOPIX-01 visar att SpagoPix (SN132D) tolereras väl och ger tydlig kontrast i MRT-bilder av solida tumörer i bröst, samt i pankreas och lever. Baserat på resultaten har beslut tagits att fortsätta studien i bröstcancer, samt att utöka till att även inkludera patienter med pankreas- och levercancer.

Totalt har 12 patienter med bekräftad bröstcancer inkluderats i fas I-studien SPAGOPIX-01 med det tumörselektiva kontrastmedlet SpagoPix (SN132D). Den interna säkerhetskommittén för studien har efter analys av data gjort bedömningen att SN132D är säker vid den andra högre dosnivån.

MRT-bilderna från de 6 patienterna i den andra dosgruppen visar att SN132D ger tydlig kontrast i brösttumörer samt i bukspottskörteln (pankreas) och levern. Resultaten bekräftar därmed tidigare presenterade interimresultat att SN132D ansamlas i solida tumörer.

”Det är mycket glädjande att vi ännu en gång kan visa att vårt kontrastmedel SN132D tydligt ansamlas i cancertumörer och ger bilder som med både hög precision och positiv kontrast visar tumören mot en ren bakgrund. Med de här positiva resultaten i ryggen, tillsammans med tidigare presenterad data, fortsätter vi projektet med full fart, både i bröstcancer och i nya indikationer med stora kliniska behov”, säger VD Mats Hansen.

Studiens primära mål är att studera säkerhet vid olika doser av SN132D. Sekundära mål innefattar hur kontrastmedlet kan förstärka MRT-bilder vid klinisk användning i patienter med solida tumörer i bröst, samt hur kontrastmedlet kan förstärka MRT-bilder av pankreas och lever. Baserat på analys av interimresultaten kommer bolaget att fortsätta utvärdera SN132D i bröstcancer och har beslutat att bredda indikationsområdet till att inkludera patienter med dokumenterad pankreascancer med metastaser i levern. Ansökan om förändrat studieprotokoll kommer att skickas in till Läkemedelsverket. Spago Nanomedical utvärderar även SN132D inom ytterligare indikationsområden med kliniska behov.

De hittills presenterade interimresultaten visar att Spago Nanomedicals plattformsteknologi möjliggör att kliniskt och med precision ansamlas funktionella nanopartiklar i solida tumörer, vilket också är av stor betydelse för bolagets projekt Tumorad® som syftar till att utveckla en precisionsbehandling av flera olika cancerformer. Tumorad, med läkemedelskandidaten SN201, har i en preklinisk modell för aggressiv bröstcancer visat en positiv effekt genom att bromsa tumörtillväxt och ytterligare prekliniska studier i andra cancermodeller pågår.

”Eftersom Tumorad-projektet bygger på samma teknologi och princip som SpagoPix, d.v.s. att få nanomaterial att ansamlas i tumörer utan att de behöver interagera biologiskt med tumörcellerna, är resultaten även betydelsefulla för den fortsatta utvecklingen av Tumorad.

Parallellt med den fortsatta utvärderingen av SpagoPix planerar vi att under 2022 starta den första studien i människa med SN201", säger Mats Hansen.

SN132D är ett kontrastmedel med potential att väsentligt förbättra cancerdiagnostik med magnetresonanstomografi (MRT). Spago Nanomedical har inledningsvis valt att fokusera på bröstcancer, en sjukdom som årligen drabbar ca 2,1 miljoner personer, där MRT redan idag används rutinmässigt för screening, diagnostik, eller uppföljning i 15-30 procent av alla patienter och behovet av bättre precision i diagnoserna är stort. Pankreascancer är en av de dödligaste cancerformerna och leder årligen till drygt 400 000 dödsfall i världen. Behovet av bättre diagnostiska metoder är också stort, särskild då det idag saknas effektiv bildiagnostik för att guida behandlingen vid spridning av sjukdomen till levern.

---

För ytterligare information, kontakta Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB, +46 46 811 88, [mats.hansen@spagonanomedical.se](mailto:mats.hansen@spagonanomedical.se)

---

*Spago Nanomedical AB är ett svenskt nanomedicinbolag i klinisk utvecklingsfas. Bolagets utvecklingsprojekt bygger på en patenterad plattform av polymera material med unika egenskaper som kan möjliggöra mer precis diagnos och behandling av solida tumörer. Spago Nanomedicals aktie är listad på Nasdaq First North Growth Market (kortnamn: SPAGO). För mer info, se [www.spagonanomedical.se](http://www.spagonanomedical.se).*

*FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser, +46 8 528 00 399, [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se).*

*Denna information är sådan information som Spago Nanomedical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-01-13 09:02 CET.*

---

**Spago Nanomedicals fas 1-studie med SpagoPix visar tydlig kontrast och utökas till nya indikationer**